**2011/08/01 改訂（第3版）
* 2011/06/09 改訂（第2版）

医療機器承認番号　22300BZX00198000

類別　機械器具06　呼吸補助器

* 高度管理医療機器　一般的名称　再使用可能な手動式肺人工蘇生器　JMDN17591000

* 特定保守管理医療機器　販売名　アンブ蘇生バッグシリコーン製オーバル（成人用及び小児用）

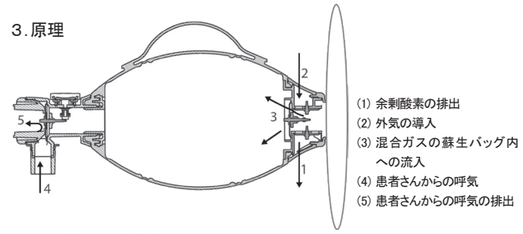
【警告】
＜使用方法＞
◆本器の組み立て後、及び使用前に必ず取扱説明書に記載されている機能テストを実施し、本器が正常に機能することを確認してください。
◆本器の使用が適切でない、あるいは本器自体の破損などにより正常動作が得られない場合、速やかに口対口または口対鼻などの他の人工呼吸を実施してください。速やかに他の人工呼吸が行われない場合、患者さんに換気不足を招く可能性があります。
◆エアーフローが不足・制限されたり、無かった場合、換気を受けている患者さんに脳障害を引き起こす可能性があります。
◆本器はCPR（心肺蘇生法）または本器について訓練を受けた方のみご使用ください。患者さんの顔とマスクがしっかり密着し、エアー漏れのないことが、基本的に必要とされます。漏れが見られる場合、換気量が減少したり、換気できない可能性があります。
◆取扱説明書及び本書の内容をよく理解して、本器をご使用ください。
◆換気効率は胸部の動きを目視的に確認し、バルブからの呼気の流れを耳で確認してください。これらの確認を実施しなかった場合、換気不足を起こす可能性がありますので、常に換気状態を観察・調節してください。

【禁忌・禁止】
＜使用方法＞
◆酸素の使用時は、煙草や裸火や油やグリースの側で使用しないでください。火災の可能性があります。
◆有毒な空気の中で使用しないでください。シリコーンゴムは、これらの有毒ガスを透過する性質を持っています。
◆本書及び取扱説明書に記載されていない方法・目的で、本器を操作・使用しないでください。
◆取扱説明書の記載範囲を越えて分解しないでください。
◆30L/分以上の酸素を追加しないでください。
◆医学的に4.0kPa(40cmH_2O)以上の圧力が必要なとき以外、圧制限バルブのオーバーライドキャップを絶対に閉じないでください。8～10kPa(80～100cmH_2O)といった高い換気圧により、肺が破裂するおそれがあります。
◆気道内圧をモニタしないときは、圧測定コネクタを閉じてください。換気のためのガスがリークし、必要な換気量が得られない可能性があります。また、圧測定コネクタは気道内圧のモニタ以外の目的で使用しないでください。

【形状・構造及び原理等】
1．構成
①蘇生バッグ（成人用、小児用）（患者バルブ（圧制限バルブ付または圧制限バルブ無し）②酸素リザーババッグ、③PEEPバルブ（オプション）、④スプラッシュガード（オプション）、⑤マノメータ（気道内圧計）（オプション）、⑥蛇管（オプション）、⑦人工呼吸器用マスク（オプション）、⑧取扱説明書、⑨添付文書

2．寸法及び重量
蘇生バッグ及び患者バルブ
（成人用）
291(長)mm×128(直径)mm(酸素リザーババッグ及びマスクを含まない)
405g(酸素リザーババッグ及びマスクを含む)
（小児用）
245(長)mm×99(直径)mm(酸素リザーババッグ及びマスクを含まない)
240g(酸素リザーババッグ及びマスクを含む)

3．原理



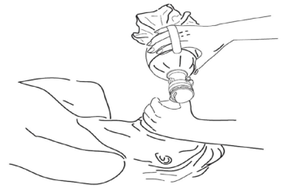
(1) 余剰酸素の排出
(2) 外気の導入
(3) 混合ガスの蘇生バッグ内への流入
(4) 患者さんからの呼気
(5) 患者さんからの呼気の排出

図は本器の手動操作中、換気の混合ガスの蘇生バッグ内への、患者さんへの、また患者さんからの流れを表しています。患者さんが本器を通して自発呼吸しているときも、ガスの流れは同様です。インレットバルブには2個の弁が付いています。ひとつの弁は酸素リザーババッグが空（酸素リザーババッグ内の酸素量が蘇生バッグを満たすのに不足）の場合に、外気を取り込みます（2）。もうひとつの弁は酸素リザーババッグが満杯になったとき余剰酸素を外気に逃がします（1）。

【使用目的、効能又は効果】
本器は、無呼吸又は不十分な呼吸を呈する患者（成人用（体重約30kg以上）、小児用（体重約10kgから約30kg））の換気又は補助換気に用いる、再使用可能な手動式装置です。

【品目仕様等】
最大送気量　1,100mL（成人用）、450mL（小児用）
圧力制限バルブ　4.0kPa（40cmH_2O）（圧力制限バルブ作動時）
呼気抵抗　≦5cmH_2O 50L/分の時
吸気抵抗　≦5cmH_2O:50L/分の時

【操作方法又は使用方法等】
1．人工呼吸器用マスクによる換気（救急蘇生ガイドラインやプロトコール等の手順に従ってください）



① 使用前に本器の使用方法、使用手順について確認してください。特にマスクを正しく当てる練習を必ず実施してください。
② 口腔内に異物・分泌物の有無を確認してください。異物や分泌物が見られる場合、これらを除去してください。
③ 適切な方法で患者さんを正しい位置に定位し、気道を確保してください。図は頭部後屈・顎先挙上法（片手で前額部を後方に押し下げ、もう一方の手で下顎部を持ち上げる方法）を示しています。
④ バルブ部分を持ち、マスクを軽く口と鼻の周囲に押しつけ、顔に密着させてください。
⑤ マスクを顔面にしっかりと当て、湾曲の緩やかな側を下唇と顎の間に、湾曲の狭い側をできる限り鼻根方向へ高く設置してください。
⑥ 親指と人差し指でマスクをしっかりと保持したまま、残り3本の指で下顎部を保持してください。気道を開くため、頭部を正しく後屈させてください。
⑦ マスクを親指と人差指で押え、手で蘇生バッグを圧迫してください。ハンドストラップの下に成人用では手を、小児用では薬指と小指を差し入れて蘇生バッグを保持してください。蘇生バッグを圧迫する回数や1回換気量等は、各施設のプロトコールに従ってください。
⑧ 患者さんの胸部の動きを観察してください。正しく換気されている場合、蘇生バッグの圧迫時に適度な抵抗感を感じることができるはずです。
⑨ すぐに圧迫を完全に解除し、患者バルブから呼気が流れる音と胸部が収縮することを確認してください。
⑩ 換気中胸部の動きが確認できない場合は、気道確保（頭部後屈）をし直す、マスクを適切に当てる等の対応をしてください。圧迫中に強い抵抗感が感じられる場合、気道閉塞の有無、頭部後屈が正

取扱説明書を必ずご参照ください。

C0211-1

【包装】
1式/箱

【主要文献及び文献請求先】
アイ・エム・アイ株式会社　救急・教育部
** 住所：〒343-0824　埼玉県越谷市流通団地3-3-12
** TEL：048-968-4442
E-mail：support@imimed.co.jp

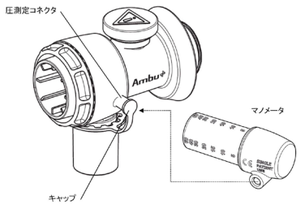
【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
製造販売業者の名称：アイ・エム・アイ株式会社
住所：〒343-0824　埼玉県越谷市流通団地3-3-12
TEL：048-988-4411（代）
製造業者名（国名）：
製造元：Ambu Ltd.（アンブ社）（中国）
製造所：Ambu Ltd.（アンブ社）（中国）

しくされているか確認してください。圧迫中に抵抗感がまったく感じられない、あるいはほとんど感じられない場合、エアーリークの有無を確認してください。

⑪ 換気中、患者さんが嘔吐した場合、患者さんの気道から嘔吐物を除去してください。換気の再開前に、蘇生バッグを数回押してください。通例、クリーニングの際に患者バルブの分解は不要です。

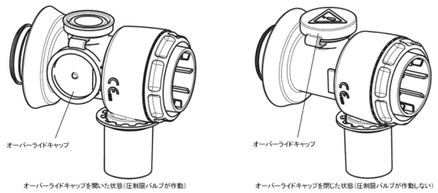
⑫ 酸素の追加投与が必要とされる場合、医学的指標に至るまで酸素を供給してください。酸素の供給方法、酸素濃度については別項をご参照ください。

2. 気道内圧モニタリング（成人用は圧測定コネクタ付患者バルブの場合、小児用は全て）



気道内圧をモニタリングする場合、患者バルブにある圧測定コネクタにマノメータ（気道内圧計）を取り付けてください。気道内圧をモニタリングしない場合は、圧測定コネクタにキャップをはめ、エアー漏れのないようにしてください。

3. 気道内圧制限（成人用は圧制限バルブ付患者バルブの場合、小児用は全て）



気道内圧が4.0kPa（40cmH₂O）に達すると開く圧制限バルブが、患者バルブに付いています。気道内圧の上昇は、肺が過剰に膨らんだり、蘇生バッグの加圧が強すぎたり、気道が閉塞している場合などに発生します。圧制限バルブが開くことによって、過剰な換気圧が大気中に排出されます。医学的に4.0kPa（40cmH₂O）を超える圧が必要とされる場合、圧制限バルブのオーバーライドキャップを閉じることによって、必要とされる圧を得ることができます。医学的に4.0kPa（40cmH₂O）以上の換気圧が必要とされる場合以外は、オーバーライドキャップにより圧制限バルブの作動を制限しないでください。

4.酸素の追加

酸素リザーババッグによって、効果的な酸素付与が行えます。理論的には、酸素流量が分時換気量に等しい、あるいは多い場合に、吸入ガスの酸素濃度（FIO_2）は100％になります。酸素濃度については、下表を参照してください。

（成人用）

吸入ガス酸素濃度（FIO_2）（％）				
酸素流量	1回換気量（mL）×換気回数　（I：E比＝1：2）			
L/分	250×12	600×12	750×12	1000×12
2	74	43	38	34
5	100	76	65	57
10	100	100	100	87
15	100	100	100	100

（小児用）

吸入ガス酸素濃度（FIO_2）（％）				
酸素流量	1回換気量（mL）×換気回数　（I：E比＝1：2）			
L/分	40×40	100×20	200×20	400×15
1	70	60	40	34
2	100	100	60	47
4	100	100	100	73
6	100	100	100	100

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

◆ 本器の取り扱いは、医師免許所有者、看護師、救急救命士、救急隊員及び心肺蘇生法講習会の研修課程修了者が対象となっています。

◆ 使用中は、治療に必要な時間・量を越えて操作・使用しないでください。また患者さんや本器に異常がないことを絶えず観察してください。異常が見られるときは、患者さんが安全な状態で、本器の動作停止などの適切な措置を講じてください。また患者さんが本器に触れないよう注意してください。

◆ 事前に本書及び取扱説明書を熟読してください。

◆ 高濃度酸素投与には、酸素リザーババッグの併用が必要です（前記酸素濃度表をご参照ください）。

◆ ご使用前に機能テストを行い動作点検し、正常・安全動作することを確認してください。

◆ 患者コネクタを閉じ、急激に蘇生バッグを加圧することによって、蘇生バッグに部分的な膨張を起こすことのないようにしてください。部分的な膨張が起きた嚢合、蘇生バッグを傷めることがあります。

◆ 本器に付属品を取り付け、緊急時にいつでも使えるようにしている場合、定期的に本器と付属品を点検し、正常に機能すること、正常に組み合わされていることを確認してください。

◆ パッケージを開梱したとき、洗浄や消毒・滅菌等のために本器を分解したときには、各部分に欠陥、損傷や劣化がないことを確認してください。開梱、分解後はこれらを正しく組み立て、機能テスト（別項参照）により本器が正常に動作することを確認してください。クリーニング法によっては、ゴム部分に、動作や寿命には影響を与えないものの、変色等が見られることがあります。亀裂などの損傷や劣化が見られる場合、その部分は新品に交換してください。

◆ 蘇生バッグの最大復元時間は約2秒です。

＊＊ ◆本器は換気用気管チューブ等の気道確保器具と併用することができます。事前に本器と併用する器具の接続、取り外しについて確認されることをお勧めします［併用する器具や接続時の過度な押し込みにより外れにくくなる場合があります］。

＜その他の注意＞

◆ 薬液消毒の際は、ご使用になるメーカーの指示に従ってください（薬液は材質に適しているものをご使用ください）。またパーツを薬液の中に指定時間以上長く浸さないでください。消毒後、残留薬液を取り除くため、清浄な水で充分に濯いでください。

◆ 本器を油やグリースの側で使用・保管しないでください。これらは本器の材質に悪影響を与えます。これらに接触した場合、完全にクリーニングしてください。

◆ ご使用後は次回に支障のないよう清浄してください。

◆ 本器をガス滅菌しないでください。

◆ 保管中は水のかかる場所、高温多湿な場所、直射日光の当たる場所、ほこりの多い場所、ガスを発生する恐れのある化学薬品の保管場所、空気中に塩分・イオウ分など本器に有害な成分を含んでいると思われる場所、本器に悪影響を生ずるおそれのある場所を避けてください。

◆ 故障時は、必ず弊社またはお買い上げ販売店を通じて、アイ・エム・アイ（株）の認定するサービスマンに修理を依頼してください。

【貯蔵・保管及び使用期間等】

1.貯蔵・保管方法

保管環境温度：－40～＋60℃

保管相対湿度：40～95％（非結露）

2.有効期間または使用の期限

10年［自己認証（製造業者データ）による］

ただし、清掃、交換を含めて取扱説明書通りに使用した場合。

【保守・点検に係わる事項】

1. 使用者による保守点検事項

＜洗浄・消毒・滅菌＞

◆ 呼気に触れたパーツ（患者バルブ、PEEPバルブ、スプラッシュガード及び人工呼吸器用マスク（下図の①））は、患者さん毎に洗浄・消毒・滅菌してください。

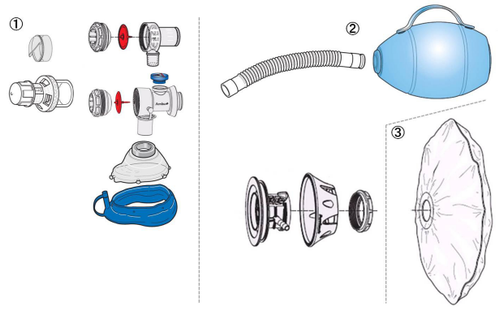
◆ 呼気に触れないパーツ（蘇生バッグ、インレットバルブ、酸素リザーババッグ及び蛇管、下図の②及び③）は、定期的に汚れを除去してください。

◆ 感染症の患者さんに使用した場合、全体を洗浄・消毒・滅菌してください。酸素リザーババッグ（下図の③）は交換してください。

◆ 洗浄・消毒・滅菌する前に下図に示すように分解してください（図に示された以上には分解しないでください）。分解方法は取扱説明書を参照してください。

◆ 洗浄や消毒をした場合、酸素リザーババッグにしわや若干の萎みが見られることがありますが、機能や寿命には影響を与えません。

＜洗浄・消毒・滅菌方法＞



洗浄、消毒及び滅菌可能なパーツは次のとおりです。

○：可　×：不可	洗浄器	薬液消毒	オートクレーブ（134℃）
蘇生バッグ	○	○	○
インレットバルブ	○	○	○
患者バルブ	○	○	○
スプラッシュガード（オプション）	○	○	○
蛇管（オプション）	○	○	○
人工呼吸器用マスク（オプション）	○	○	○
酵素リザーババッグ	○	○	×

（PEEPバルブ：オプション関してはPEEPバルブの添付文書をご参照ください。）

◆ ガス滅菌しないでください。

◆ ここに記載された方法以外の洗浄・消毒・滅菌方法を使用しないでください。

◆ 洗浄及び薬液消毒は、本器の材質に合った洗浄剤、薬剤のみを使用してください。希釈率及び浸漬時間については、洗浄剤及び薬剤のメーカーの指示に従ってください。

◆ フェノールを含む薬剤の使用は避けてください。フェノールは材質の急速な消耗や劣化の原因となります。

◆ 残留した洗浄剤や薬剤は速やかに取り除いてください。本器の急速な消耗と劣化の原因となる恐れがあります。

◆ 洗浄、消毒、滅菌後は、組み立てる前に本器を完全に乾燥させてください。また、組み立てる前に完全にクーリング（熱を冷ます）してください。

◆ 本器を組み立てる前に、各パーツに劣化、損傷がないことを確認してください。劣化、損傷の見られるパーツは交換してください。

◆ 組み立て方法、手順については取扱説明書をご参照ください。特に弁を取り付ける際は、弁の取り付け方向に注意し、奥までしっかりと押し込んでください。

1. 洗浄

本器は洗浄器に入れる前に分解してください。洗浄器は下の表を参考に設定してください。排水を考慮して本器を洗浄器に入れてください。

フェーズ	時間（分：秒）	水温	洗浄剤の種類及び濃度（該当する場合）
予洗1	02:00	水道水	—
酵素洗浄	02:00	お湯（35.0～40.0℃）	酵素系洗浄剤
洗浄1	02:00	60.0℃（設定点）	酵素系洗浄剤
すすぎ	00:15	お湯（60.0℃）	—

2. 消毒

Cidex、Lysetol Med、Lysetol AFなどの薬剤が使用できます。希釈濃度、浸漬時間等については、ご使用になるメーカーの指示に従ってください。フェノールを含む薬剤は使用しないでください。

3. 滅菌

オートクレーブ滅菌が可能です。以下の条件で滅菌してください。

134℃、10分（通常圧）、乾燥30分

◆ 圧制限バルブのオーバーライドキャップを開放してください（成人用圧制限バルブ付患者バルブ及び小児用）。

◆ 人工呼吸器用マスクは、カフ（クッション部）のエアー調節用のフタを開放してください。

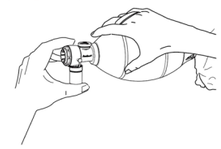
〈機能テスト〉

(1)蘇生バッグ及び圧制限バルブ

① 1.5～2L（成人用）、0.5～0.75L（小児用）のテストバッグを患者コネクタに接続してください。蘇生バッグの圧迫と解除を何度か繰り返し、これによりテストバッグが膨らんだり萎んだりすることを確認してください。

② オーバーライドキャップにより圧制限バルブの機能を制限してください（成人用で圧制限バルブ付患者バルブを接続時、及び小児用）。蘇生バッグを強く圧迫したまま保持します。このときテストバッグが少なくとも10秒間膨らんだままになり、萎まないことを確認してください。

③ テストバッグを外し、患者コネクタを親指で塞ぎます。蘇生バッグを強く圧迫したまま保持します。このとき蘇生バッグ各部からのエアーリークがないことを確認してください。この手順は使用直前にも必ず実施してください。



④ オーバーライドキャップを開き、圧制限バルブが作動するようにしてください（成人用で圧制限バルブ付患者バルブを接続時、及び小児用）。蘇生バッグを強く圧迫します。このとき圧制限バルブから余剰圧が開放されエアーが抜けることを確認してください。この手順は使用直前にも必ず実施してください。

(2)酸素リザーババッグ

① 酸素ガスを5L/分で供給してください。酸素リザーババッグが膨らむことを確認してください。

② 酸素フローを止めてください。

③ 酸素リザーババッグを圧迫し、大気中に酸素リザーババッグ内の酸素ガスが抵抗無く開放されることを確認してください。

2.業者による保守点検事項

6ヶ月毎の定期保守点検が必要です、詳しくは、アイ・エム・アイ㈱までお問い合わせください。